

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

MED CONSULTING SRL

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il Dispositivo Medico di seguito descritto

Modello

M+D DERMASTRIP

REF:

MDSK-01

Basic UDI-DI 805571954MDTapesCF

Nome e indirizzo del Fabbricante

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd

ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, Huzhou City, Zhejiang Province - PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

- è conforme e risponde alla Direttiva 93/42/CEE
- è un Dispositivo Medico di classe Is
- è conforme e risponde alle norme armonizzate:

ENISO 13485:2016
ENISO 14971:2019
ENISO 11135-1:2014; -2;
ENISO 10993-1
EN ISO 15223-1:2016; -2;
EN ISO 29862
EN ISO 20417

EN ISO 11607-1,-2
ENISO 14644-1-2
EN 1041:2008
ENISO 11737-1, -2
EN ISO 11138-1-2
EN ISO 29863
EN ISO 556-1

- è identico al Dispositivo Medico oggetto dell'Attestato di Certificazione CE Tipo nr. **G21 083478 0029 REV. 00** rilasciato il 11/04/2023 da TUV SUD Product Service GmbH (Organismo Notificato n° 0.123)

Saluzzo, 01/12/2024

Anselmo Andrea

Amministratore Unico

Andrea Anselmo

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MED CONSULTING SRL

declares under their own responsibility that the Medical Device described hereafter:

Model

M+D DERMASTRIP

REF:

MDSK-01

Basic UDI-DI 805571954MDTapesCF

Name and address of the manufacturer:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd

ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County, Huzhou City, Zhejiang Province - PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

- complies with and complies with EU Regulation 93/42/CEE
- is a class Is Medical Device
- complies with the harmonized standards:

ENISO 13485:2016
ENISO 14971:2019
ENISO 11135-1:2014; -2;
ENISO 10993-1
EN ISO 15223-1:2016; -2;
EN ISO 29862
EN ISO 20417

EN ISO 11607-1,-2
ENISO 14644-1-2
EN 1041:2008
ENISO 11737-1, -2
EN ISO 11138-1-2
EN ISO 29863
EN ISO 556-1

- Is identical to the Medical Device which is the subject of EC Certificate Nr. **G21 083478**
0029 REV. 00 issued on 11/04/2023 by TUV SUD Product Service GmbH (Notified Body
no. 0123);

Saluzzo, 01/12/2024

Anselmo Andrea

Amministratore Unico

Andrea Anselmo